

Số:15308NK/BYT-TB-CT  
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2020

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2

Căn cứ Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại công văn số 28/DL2-XNK ngày 12/2/2020 của đơn vị nhập khẩu về việc nhập khẩu trang thiết bị y tế. Bộ Y tế đã tổ chức họp thẩm định hồ sơ nhập khẩu và duyệt cấp giấy phép nhập khẩu các trang thiết bị y tế (mới 100%) theo danh mục như sau:

<b>TT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU (nếu có)</b>	<b>HÃNG, NƯỚC PHÂN PHỐI (nếu có)</b>
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm

Đề nghị Công ty thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Về nhãn hàng hoá phải theo đúng quy định pháp luật về nhãn, đồng thời phải chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng các trang thiết bị y tế nhập khẩu theo quy định của pháp luật.

Giấy phép nhập khẩu này có hiệu lực đến ngày 31/12/2021.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Hải quan cửa khẩu;
- Thanh tra Bộ;
- Lưu: VT, TB-CT(2b).

**Nguyễn Trường Sơn**

# DANH MỤC ĐÍNH KÈM

TT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Tacrolimus Reagent Kit	Fujirebio Diagnostics, Inc, Mỹ	Abbott Laboratories Diagnostics Division, Mỹ
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Tacrolimus Calibrators	Fujirebio Diagnostics, Inc, Mỹ	Abbott Laboratories Diagnostics Division, Mỹ
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent	Fujirebio Diagnostics, Inc, Mỹ	Abbott Laboratories Diagnostics Division, Mỹ
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Sirolimus Reagent Kit	Fujirebio Diagnostics, Inc, Mỹ	Abbott Laboratories Diagnostics Division, Mỹ
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Sirolimus Calibrators	Fujirebio Diagnostics, Inc, Mỹ	Abbott Laboratories Diagnostics Division, Mỹ
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Sirolimus Whole Blood Precipitation Reagent	Fujirebio Diagnostics, Inc, Mỹ	Abbott Laboratories Diagnostics Division, Mỹ